



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

05.02.2019 № 014-318/19

На № _____ от _____

О внесении изменений в
инструкции по применению
лекарственных препаратов,
содержащих гидрохлоротиазид



2278945

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества (или
одного из действующих веществ)
гидрохлоротиазид

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 23.01.2019 №20-3/96 (прилагается) о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества (или одного из действующих веществ) гидрохлоротиазид, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

В связи с изложенным, Росздравнадзор предлагает в возможно короткие сроки, но не позднее 07.03.2019, представить информацию о ходе работы по подготовке и представлению в Минздрав России комплекта документов и данных, необходимых в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов.

Указанную информацию следует направить по электронной почте на адрес YakobenskiNF@roszdravnadzor.ru или факсу +7(495)698-15-73 с последующим досылком на бумажном носителе.

Следует отметить, что в соответствии с п. 10 ст. 32 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена отмена государственной регистрации лекарственного препарата в случае отказа держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченного ими другого юридического лица от внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

23.01.2019 № 20-3/96

На № 2-3151 от 16.01.2019

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества, или одного из
действующих веществ,
гидрохлоротиазид

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 16.01.2019 № 2-3151 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества (или одного из действующих веществ) гидрохлоротиазид, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 16.01.2019 № 2-3151 на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

15 ЯНВ 2019 № 533

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А.Романову

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994



№2-3151 от 16.01.2019



Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества (или одного из действующих веществ) гидрохлоротиазид, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. В разделе «Особые указания» привести дополнительную информацию в следующей редакции:

«Немеланомный рак кожи

В двух фармакоэпидемиологических исследованиях, выполненных с использованием данных Датского Национального Регистра Рака, была продемонстрирована связь между приемом гидрохлоротиазида и повышенным риском развития немеланомного рака кожи (НМРК) – базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы. Риск развития НМРК возрастал при увеличении суммарной (накопленной) дозы гидрохлоротиазида. Возможным механизмом развития НМРК является фотосенсибилизирующее действие гидрохлоротиазида.

Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами, должны быть осведомлены о риске развития НМРК. Таким пациентам рекомендуется регулярно осматривать кожные покровы с целью выявления любых новых подозрительных поражений, а также изменений уже имеющихся поражений кожи.

Обо всех подозрительных изменениях кожи следует незамедлительно сообщать врачу. Подозрительные участки кожи должны быть обследованы специалистом. Для уточнения диагноза может потребоваться гистологическое исследование биоптатов кожи.

С целью минимизации риска развития НМРК: пациентам следует рекомендовать соблюдать профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а также использование соответствующих защитных средств.

У пациентов с немеланомным раком кожи в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида».

2. В разделе «С осторожностью» привести дополнительную информацию в следующей редакции:

«Немеланомный рак кожи в анамнезе (см. раздел «Особые указания»)».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов